電気手術器

仕様書

公立大学法人和歌山県立医科大学

１　調達物品の構成内容と必要な仕様

機器名：電気手術器　一式

（内訳）　　数量

１　電気手術器本体　１台

２　周辺付属品　　１式

２　その他必要条件

１　障害支援体制

２　設置条件

３　その他

３　納入機器のうち医療用具に関しては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の承認を得た物品であること。

1　調達物品の構成内容と必要な仕様

１－１　電気手術器本体

1-1-1　２つのモノポーラアクティブ電極が接続でき、同時出力ができること。

1-1-2　モノポーラアクティブ電極とバイポーラ電極がそれぞれ 1 つずつ接続でき、同時出力ができること。

1-1-3　それぞれのアクティブ電極の出力設定、出力モードを個別に設定でき、同時出力ができること。

1-1-4　同時出力の際に出力安定のため出力発生装置が 2 つあること。

1-1-5　メス先電極が患者組織に接触しないと出力しないタッチセンサー機能を有すること。

1-1-6　泌尿器科 TUR 手術用に専用の TUR 切開モードが搭載されていること。

1-1-7　低電圧ソフト凝固モードが 2 種類搭載されていること。

1-1-8　バイポーラ用剪刀型デバイス専用の独立した出力モードが搭載されていること。

1-1-9　バイポーラ用クランプ型デバイス専用(血管を含む組織の結紮機能)の独立した出力モードが搭載されていること。

1-1-10　バイポーラピンセット先端を組織にタッチさせると自動的に出力させるオートスタート機能（フットスイッチを踏まなくても出力される）が搭載されていること。

1-1-11　対極板剥離による熱傷事故を防止する為の対極板接触状態検知モニターを有し、異常があった場合は可視可聴の警報及び出力を停止させる安全機能を有すること。

1-1-12　一般外科をはじめ脳外科、心臓外科、整形外科、婦人科、形成外科、あるいは外来における小手術等、あらゆる分野に対応出来る機能を有していること。

1-1-13　アクセサリー故障などの状態で連続出力が発生した場合でも６０秒で自動停止する機能を有すること。

1-1-14　ダイヤル式出力設定器を有していること。

1-1-15　カラー液晶タッチパネルで操作できること。

1-1-16　容易に使用できるよう表示パネルは日本語表示されていること。

1-1-17　出力設定は、日本語、英数字でメモリー及び表示できること。

1-1-18　不測な事態があった際に直前に使用していた出力設定を素早く呼び出しができるバックアップ機能を有すること。

1-1-19　出力履歴及びアラーム履歴機能を搭載していること。

1-1-20　場所を取らないコンパクトタイプであること。

1-1-21　本体上面には液体容器などが置けないデザインであること。

1-1-22　別途選択で専用の電気メスアナライザー接続による自動出力測定機能を搭載していること。

1-1-23　付属品などを収納できる架台が付属されていること。

1-1-24　以下の標準附属品を有していること。

・電源コード（CP タイプ：５m）
・２ウェイハンドコントロールメスホルダー（3P　青・橙）
・ディスポスイッチペン（滅菌済み）
・メス先電極６本組　平（中・小)、球状（大)、円刀、両尖、リング（大）
・メスコリーン（３０枚/箱　滅菌済み）

１－２　周辺付属品

1-2-1　モノポーラ用の２ペダルのフットスイッチが付属されていること。

1-2-2　バイポーラ用のフットスイッチが付属されていること。

1-2-3　モノポーラ用のアダプターが付属されていること。

２　その他必要条件

２－１　障害支援体制

2-1-1　本機種に障害が生じた場合、復旧のための迅速な対応が行えること。

2-1-2　障害時対応として、修理部品が用意されていること。

2-1-3　サービスエンジニア体制が整っていること。

２－２　設置条件

2-2-1　設置の管理者、運用者に技術指導を行うこと。

2-2-2　納入期限は、平成２８年２月９日（火）とする。

2-2-3　納入場所は、附属病院中央棟４階中央手術部とする。

2-2-4　既存品を引き取ること。

2-2-5　指定納入場所への設置に関する据付、配線、調整、既存品引き取り等の作業は契約金額内で施工すること。

２－３　その他

2-3-1　日本語の取扱説明書を提供すること。

2-3-2　品質保証期間は、納入日から平成２９年３月３１日（金）までとする。

2-3-3　適合参考物品

品　名	規　格	メーカー

電気手術器本体	SHAPPER　Ai	泉工医科工業（株）
2ﾍﾟﾀﾞﾙﾌｯﾄｽｲｯﾁ	0120902200　Mﾀｲﾌﾟ　3.5m	泉工医科工業（株）
ﾌｯﾄｽｲｯﾁSﾀｲﾌﾟ	0120902100　M-BIPO-5P　3.5m	泉工医科工業（株）
ﾓﾉﾎﾟｰﾗｱﾀﾞﾌﾟﾀｰ	0120451600　φ8ﾕﾆﾊﾞｰｻﾙ	泉工医科工業（株）

2-3-4　同等品は、可とする。

ただし、適合参考物品以外で応札する場合は、平成２７年９月３０日（水）までに事務局経理課あて同等品であることを証明する書類（カタログ等を含む）を提出し、平成２７年１０月６日（火）までにその承認を得ること。

この場合において、適合参考物品以外の物品については、規格等の各項目についてその性能・機能、仕様書との相違点等を十分明らかにしなければならない。

2-3-5　仕様書に関する質問がある場合は、平成２７年９月３０日（水）までに下記へ書面により行うこと。

公立大学法人和歌山県立医科大学事務局経理課
〒641－8510
和歌山市紀三井寺８１１－１
TEL 073-441-0721(直通) / FAX 073-441-0706